Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Note de réévaluation REV2017-14

Plan de travail concernant la réévaluation l'hydrochlorure de dodécylguanidine

(also available in English)

Le 28 avril 2017

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0657 (imprimée)
1925-0665 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-5/2017-14F (publication imprimée)
H113-5/2017-14F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2017

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Contexte

Au Canada, l'hydroxychlorure de dodécylguanidine fait l'objet d'une réévaluation par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada. L'ARLA réévalue les pesticides homologués afin d'établir si l'utilisation de ces produits est toujours acceptable sur le plan de la valeur, de la santé humaine et de l'environnement d'après les normes en vigueur.

L'hydroxychlorure de dodécylguanidine est un biocide homologué au Canada pour utilisation dans le traitement des liquides issus de procédés industriels dans les usines de pâtes et papiers, dans les systèmes de recirculation de l'eau de refroidissement et les laveurs d'air, de même que comme agents de préservation des produits issus des pâtes et papiers. En date du 22 mars 2017, il y a un produit technique et six préparations commerciales contenant de l'hydroxychlorure de dodécylguanidine homologués au Canada. Toutes les préparations commerciales sont combinées à d'autres principes actifs, soit le chlorure de N-alkyl(benzyl)diméthylammonium ou le bis(thiocyanate) de méthylène. Tous les produits sont préparés sous forme de solutions.

En vertu de l'article 16 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, tous les titulaires d'homologation de l'hydroxychlorure de dodécylguanidine ont été informés du début de la réévaluation de ce composé. Par la suite, le titulaire du principe actif de qualité technique hydroxychlorure de dodécylguanidine a fait part de son intention d'appuyer toutes les utilisations inscrites sur les étiquettes des préparations commerciales offertes au Canada.

Le plan de projet de réévaluation détaillé ci-dessous précise le délai d'examen, les domaines prioritaires prévus pour les évaluations des risques et les exigences en matière de données à l'appui de la réévaluation de l'hydroxychlorure de dodécylguanidine.

Plan de projet de réévaluation

Délai de réévaluation prévu

La réévaluation de l'hydroxychlorure de dodécylguanidine fait partie de la catégorie 1 qui est décrite dans la Directive d'homologation DIR2016-04, *Politique sur la gestion de la réévaluation des pesticides*, entrée en vigueur le 1er décembre 2016. Toutefois, puisque la présente réévaluation a été entreprise avant la publication de ce document, l'ARLA prévoit publier ce Projet de décision de réévaluation concernant l'hydroxychlorure de dodécylguanidine à des fins de consultation d'ici à juillet 2019. L'ARLA pourrait envisager de modifier le délai de réévaluation si, au cours de l'examen, les évaluations des risques révèlent d'autres domaines prioritaires à prendre en considération.

Évaluation des risques pour la santé humaine

De nouvelles évaluations seront réalisées afin de vérifier la toxicologie et l'exposition professionnelle.

Évaluation des risques pour l'environnement

Les évaluations déjà effectuées auxquelles l'ARLA a apporté des modifications mineures sont jugées adéquates pour appuyer la réévaluation de l'hydroxychlorure de dodécylguanidine.

Valeur

- L'ARLA examinera la valeur de l'hydroxychlorure de dodécylguanidine ainsi que la viabilité des solutions de remplacement pour certaines utilisations si des risques préoccupants justifient des mesures d'atténuation.

Exigences en matière de données

L'ARLA a déterminé que le titulaire du produit technique d'hydroxychlorure de dodécylguanidine devait fournir d'autres données au sujet de la toxicologie. L'ARLA a exigé du titulaire du produit technique les études et les données pertinentes. Le résumé de l'appel de données se trouve dans le Registre public de l'ARLA en ligne à http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pest/part/protect-proteger/publi-regist/index-fra.php#ppid. L'annexe I présente la liste des catégories de données exigées. De plus, l'ARLA a demandé aux titulaires des renseignements relatifs au profil d'emploi homologué de leurs produits afin d'étoffer les évaluations des risques.

Autres renseignements

Les documents de l'ARLA sont affichés dans la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla. Il est également possible de les obtenir en communiquant avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire aux coordonnées suivantes :

Téléphone : 1-800-267-6315 au Canada
1-613-736-3799 de l'extérieur du Canada (des frais d'interurbain s'appliquent)
Télécopieur : 1-613-736-3798
Courriel : pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Annexe I Données exigées aux termes du paragraphe 19(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* pour la réévaluation de l'hydroxychlorure de dodécylguanidine

Données toxicologiques

4.2	Études de toxicité aiguë
4.2.1	Toxicité aiguë par voie orale
4.2.2	Toxicité aiguë par voie cutanée
4.2.3	Toxicité aiguë par inhalation
4.2.4	Irritation primaire de l'œil
4.2.5	Irritation primaire de la peau
4.2.6	Sensibilisation de la peau
4.3.5	Études à court terme, toxicité par voie cutanée (21 à 28 jours)
4.4.1	Toxicité chronique (rongeurs)
4.4.2	Pouvoir oncogène (espèces de rongeurs 1) *[Les codes de données 4.4.1 et 4.4.2 peuvent être présentés sous forme d'une étude combinée, sous le numéro 4.4.4 : Toxicité chronique/pouvoir oncogène combinés (rongeurs)]*
4.4.3	Pouvoir oncogène (espèces de rongeurs 2)
4.5.1	Reproduction sur plusieurs générations (rongeurs)
4.5.3	Toxicité sur le plan du développement prénatal (animaux autres que des rongeurs)
4.5.4	Génotoxicité : évaluation de la mutation inverse microbienne
4.5.5	Génotoxicité : analyse de cellules de mammifère in vitro
4.5.6	Génotoxicité : clastogénicité de cellules de mammifère in vitro
4.5.7	Génotoxicité : analyse cytogénétique in vivo
4.5.9	Métabolisme/toxicocinétique chez les mammifères (animaux de laboratoire)